

**Mål C-64/20**

**Begäran om förhandsavgörande**

**Datum för ingivande:**

den 6 februari 2020

**Domstol som begär förhandsavgörande:**

An Ard-Chúirt (Förvaltningsöverdomstolen, Irland)

**Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:**

den 20 januari 2020

**Kärande:**

UH

**Svarande:**

An tAire Talmhaíochta, Bia agus Mara, Éire agus an tArd-Aighne  
(Ministern för jordbruks-, livsmedels- och sjöfartsfrågor)

---

**AN ARD-CHÚIRT (FÖRVALTNINGSÖVERDOMSTOLEN)**

**LAGLIGHETSPRÖVNING**

[Den nationella domstolens målnummer] [utelämnas] [I MÅLET] MELLAN

**UH**

**KÄRANDE**

**och**

**AN tAIRE TALMHAÍOCHTA, BIA AGUS MARA, ÉIRE AGUS AN tARD-  
AIGHNE (MINISTERN FÖR JORDBRUKS-, LIVSMEDELS- OCH  
SJÖFARTSFRÅGOR), IRLAND OCH ATTORNEY GENERAL**

**SVARANDE**

**BEGÄRAN OM FÖRHANDSAVGÖRANDE I ENLIGHET MED**

**ARTIKEL 267 FEUF**

Beslut av den 20 januari 2020 av High Court of Ireland (Förvaltningsöverdomstolen, Irland) att begära att EU-domstolen meddelar ett förhandsavgörande i enlighet med artikel 267 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Domstolen begär att EU-domstolen ska förordna om skyndsam handläggning i enlighet med artikel 105 i domstolens rättegångsregler, eftersom saken snart kommer att förlora sitt innehåll till följd av förordning (EU) 2019/6 (som ska tillämpas från och med den 28 januari 2022), vilken ersätter de bestämmelser i direktiv 2001/82 som är relevanta i förevarande mål. [Orig. s. 2] [Orig. s. 3]

[Adress till EU-domstolen och den nationella domstolen, namnen på parterna och deras ombud] [utelämnas]

[utelämnas] [Orig. s. 4]

#### **Frågor som hänskjuts för förhandsavgörande:**

- 1) Har en nationell domstol ett utrymme för skönsmässig bedömning för att avslå en begäran om rättelse, trots att den har slagit fast att en viss aspekt av ett unionsdirektiv inte har genomförts i nationell lagstiftning, och, om domstolen förfogar över ett sådant utrymme för skönsmässig bedömning, vilka omständigheter ska lämpligen beaktas inom ramen för detta utrymme och/eller har den nationella domstolen rätt att beakta samma omständigheter som den skulle beakta om det förelåg ett åsidosättande av nationell rätt?
- 2) Undergräver det principen om direkt effekt i unionsrätten om den nationella domstolen i förevarande mål avslår begäran om rättelse på grund av ikraftträdandet av artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 (som ska tillämpas från och med den 28 januari 2022), trots att den nationella domstolen har slagit fast att artiklarna 61.1, 58.4 och 59.3 i direktiv 2001/82/EG, i vilka föreskrivs att alla uppgifter på förpackningen och märkningen av veterinärmedicinska läkemedel ska vara avfattade på de officiella språken i medlemsstaten, det vill säga på irländska och engelska i Irland, inte har genomförts i nationell lagstiftning?

[Orig. s. 5]

#### **Bakgrund**

- 1 Käranden kommer från Galway Gaeltacht och har irländska som modersmål. Han talar irländska hemma och i sitt arbete. Han bedriver all sin officiella verksamhet på irländska, i den mån detta är möjligt. Käranden har en hund och behöver därför veterinärmedicinska läkemedel. Han var missnöjd med att den information som

åtföljde de veterinärmedicinska läkemedlen uteslutande var avfattad på engelska och inte på statens två officiella språk, det vill säga irländska och engelska. Detta, vilket var tillåtet enligt medlemsstatens lagstiftning (rättsakterna SI 144/2007 och SI 786/2007), utgjorde enligt hans mening ett åsidosättande av direktiv 2001/82/EG.

- 2 Efter skriftväxling mellan parterna ansökte käranden den 14 november 2016 vid High Court of Ireland (Förvaltningsöverdomstolen, Irland) om tillstånd till en laglighetsprövning av ministerns underlåtenhet att införliva direktivet på ett korrekt sätt vad avsåg dess språkkrav. Han beviljades prövningstillstånd och förhandling i målet hölls vid High Court of Ireland (Förvaltningsöverdomstolen, Irland) den 24 och den 25 juli 2018.
- 3 Käranden begärde följande rättelse med anledning av ministerns och statens underlåtenhet att införliva direktivet på ett korrekt sätt:
  1. *Fastställelse av att European Communities (Animal Remedies) Regulations 2007–2014 (EU-förordningarna (Djurläkemedel) 2007-2014), som utarbetats av den första svaranden, inte på ett korrekt sätt eller inte alls införlivar avdelning V i direktiv 2001/82/EG (i dess ändrade lydelse) (nedan kallat direktivet), särskilt inte artiklarna 58–61.*
  2. *Fastställelse av att irländsk lagstiftning ska säkerställa att de relevanta uppgifterna på de bipacksedlar och förpackningar som avses i artiklarna 58–61 i avdelning V i direktivet ska vara avfattade på de officiella språken i den stat där de veterinärmedicinska läkemedlen släpps ut på marknaden, det vill säga på både irländska och engelska.*

**[Orig. s. 6]**

3. *Fastställelse av att den första, den andra och den tredje svaranden är skyldig att ändra statens lagstiftning så att den återspeglar artiklarna 58–61 i avdelning V i direktivet, och i synnerhet så att det i nationell rätt föreskrivs att de relevanta uppgifterna på de bipacksedlar och förpackningar som avses i artiklarna 58–61 i direktivet ska vara avfattade på båda de officiella språken i den stat där de veterinärmedicinska läkemedlen släpps ut på marknaden, det vill säga på både irländska och engelska, med samma teckenstorlek för båda språken och med tydligt företräde för den irländska versionen eftersom irländska är det nationella språket och det första officiella språket.*

**Direktiv 2001/82/EG**

- 4 I artikel 61.1 i direktivet (i ändrad lydelse) föreskrivs, i den del den är relevant i förevarande mål (det finns ännu inte någon officiell irländsk version), följande:

*En bipacksedel skall ingå i förpackningen, såvida inte alla uppgifter som krävs enligt denna artikel återges på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att bipacksedeln endast avser det veterinärmedicinska läkemedel som den packats med. Bipacksedeln skall vara avfattad så att den kan förstås av allmänheten och på det eller de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet saluförs.*

(Den hänskjutande domstolens understrykning.)

Den information som ska återfinnas på bipacksedeln anges i artikel 61.2 a–i.

- 5 I artikel 58.4 i direktivet, med rubriken ”*Etikettering och packsedlar*”, föreskrivs följande:

**[Orig. s. 7]**

*De uppgifter som nämns i punkt 1 f-1 i skall anges på den yttre förpackningen och på läkemedelsbehållaren på språket eller språken i det land där läkemedlen släpps ut på marknaden.*

Uppgifterna i ovannämnda punkt 1 f-1 i avser instruktioner för konsumenten, det vill säga djurägaren, såsom käranden i förevarande mål.

- 6 Artikel 59.3 har följande lydelse:

*De uppgifter som nämns i punkt 1 tredje och sjätte strecksatserna [administreringsväg och påskriften ”Enbart för behandling av djur”] skall anges på den yttre förpackningen och på läkemedelsbehållaren på språket eller språken i det land där läkemedlen har släppts ut på marknaden.*

### **Det påstådda införlivandet med nationell lagstiftning**

- 7 Även om ett stort antal rättsakter antogs till följd av direktivet, är det införlivandet av bestämmelserna om språket på förpackningen i rättsakterna 144/2007 och 786/2007 som ligger till grund för klagomålet i förevarande mål. Enligt bestämmelserna i rättsakterna 144/2007 och 786/2007 kan de uppgifter som krävs anges på irländska eller på engelska, vilket enligt kärandens uppfattning är felaktigt.

*Kärandens argument rörande direktivet och rättsakterna*

- 8 Käranden har gjort gällande att direktiv 2001/82/EG inte införlivades på ett korrekt sätt genom ovannämnda rättsakter, eftersom de uppgifter som krävs kan anges på iriska eller på engelska i stället för på båda språken.

**[Orig. s. 8]**

- 9 Käranden har även yttrat sig över talerätten (*locus standi*) med anledning av att staten har bestritt kärandens rätt att väcka talan. Han har i detta avseende anført att den del av direktivet som inte har införlivats har en direkt effekt, eftersom de ifrågavarande bindande bestämmelserna är klara, precisa och ovillkorliga – domarna Van Gend & Loos (mål 26/62, EU:C:1963:1), Van Duyn/Home Office (mål 41/74, EU:C:1974:133) och Tullio Ratti (mål 148/78, EU:C:1979:110) – och har hänvisat till principen i unionsrätten om jämställdhet mellan unionens officiella språk och dem som talar dessa språk (artikel 3 i fördraget om Europeiska unionen och artiklarna 21 och 22 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna).

*Svarandenas argument inför den nationella domstolen vad avser konsekvenserna av att kärandens begäran om rättelse bifalls.*

- 10 Svarandena har hävdade att käranden saknar talerätt (*locus standi*). De har även gjort gällande att domstolen bör se saken i ett mycket större sammanhang, eftersom den skulle kunna få djupgående följder för hela jordbrukssektorn, för ekonomin som helhet, och helt visst för människors och djurs hälsa. De har hävdade att domstolen bör överväga om det är rimligt att bifalla begäran om rättelse, med hänsyn till att det är av avgörande betydelse att säkerställa att ett adekvat sortiment och utbud av veterinärmedicinska läkemedel även fortsättningsvis finns tillgängligt inom jurisdiktionen.
- 11 Svarandena har gjort gällande att de ytterst betydelsefulla jordbruks- och livsmedelsindustrierna, som är mycket viktiga inkomstkällor, måste främjas och utvecklas. Hundratusentals människor och deras familjer är beroende av dessa industrier för sitt uppehälle. Djurhälsan är oerhört viktig för dessa industriernas överlevnad. Jordbrukare, boskapsägare och veterinärer måste ha tillgång till bredast möjliga sortiment av djurläkemedel som tillverkas och distribueras i enlighet med relevanta europeiska normer. I detta avseende är Irland, **[Orig. s. 9]** som land, beroende av att de större veterinärmedicinska företagen kontinuerligt tillhandahåller djurläkemedel på den irländska marknaden, vilken är en marknad av mindre betydelse sett ur deras synvinkel. Om dessa stora leverantörer var skyldiga att tillhandahålla informationsblad och förpackningar på såväl irländska som engelska, är det mycket troligt att många av dem helt skulle dra sig ur den irländska marknaden.
- 12 Svarandena har anført att förpackning och märkning står för den största delen av de administrativa kostnaderna för att salubjuda veterinärmedicinska läkemedel på nationella marknader. Detta visades i en stor konsekvensanalys som Europeiska kommissionen genomförde för ett antal år sedan. I denna konsekvensanalys konstaterades att förpacknings- och märkningskostnaderna uppgick till 34 procent av de administrativa kostnaderna för att släppa ut en produkt på en mångnationell marknad. Detta ska jämföras med att exempelvis endast 17 procent av kostnaderna avsåg ansökningar om godkännande för försäljning och 13 procent avsåg förnyelse av godkännanden för försäljning.

- 13 Små länder som Irland bör inte missgynnas i förhållande till enspråkiga länder och till andra, stora marknader på grund av skyldigheten att på mer än ett språk tillhandahålla informationsblad, förpackning och märkning av veterinärmedicinska läkemedel som endast används på en marknad. Det är naturligtvis så, att material som tillhandahålls på irländska inte kan användas i något annat land. Ovannämnda konsekvensanalys antydde emellertid att kostnaden för och bördan av att behöva tillhandahålla flerspråkiga förpackningar och informationsblad kan leda till att företag beslutar sig för att inte salubjuda sina produkter på vissa nationella marknader. Det finns således en påtaglig risk att skyldigheten att tillhandahålla sådant material på irländska skulle leda till en betydande, eller kanske till och med en mycket betydande, minskning av det sortiment av djurläkemedel som finns tillgängligt i Irland. Detta skulle kunna få förödande konsekvenser för jordbrukssektorn och för andra sektorer, exempelvis för hästindustrin i Irland, samt för ekonomin som helhet.

[Orig. s. 10]

**Den nationella domstolens beslut angående den påstådda underlåtenheten att införliva direktiv 2001/82/EG på ett korrekt sätt**

- 14 Den 26 juli 2019 fann den nationella domstolen att käranden hade talerätt (*locus standi*), eftersom de omtvistade bindande bestämmelserna var klara, precisa och ovillkorliga och att käranden således kunde åberopa direktivet gentemot svarandena [utelämnas]. Domstolen fann även att Irland hade underlåtit att införliva direktivet med nationell rätt på ett korrekt sätt vad gällde språkraven. High Court (Förvaltningsöverdomstolen) slog den 26 juli 2019 fast att nationell lagstiftning (SI 144/2007 och SI 786/2007) strider mot direktivet genom att den tillåter att de omtvistade uppgifterna på förpackningen tillhandahålls på enbart engelska i stället för på båda de officiella språken i Irland, nämligen irländska och engelska.
- 15 Den nationella domstolen noterade emellertid även att Europaparlamentet och rådet har antagit förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, det vill säga efter det att den nationella domstolen hade hållit förhandling i förevarande mål. I artikel 160 i den nya förordningen ("Ikraftträdande och tillämpning") föreskrivs att denna förordning inte ska tillämpas förrän den 28 januari 2022. Den nationella domstolen noterade att den nya förordningen innehåller nya bestämmelser om språk och att det, när förordningen träder i kraft, kan tillåtas att uppgifterna på förpackningen tillhandahålls på enbart engelska. I artikel 7 i nya förordningen föreskrivs följande:

**Språk**

*1. Språket eller språken i produktresumén och uppgifterna på märkningen och på bipacksedeln ska, såvida inte medlemsstaten beslutar*



*annat, vara ett eller flera officiella språk i den medlemsstat i vilken det veterinärmedicinska läkemedlet tillhandahålls på marknaden.*

2. *Veterinärmedicinska läkemedel får märkas på flera språk.*

[Den hänskjutande domstolens understrykning]

[Orig. s. 11]

- 16 Domstolen lyfte då frågan huruvida det skulle vara meningsfullt att bifalla begäran om rättelse med hänsyn till denna kommande ändring och, för det fall att det inte skulle anses vara meningsfullt, huruvida den nationella domstolen kan besluta att inte bifalla begäran om rättelse när Irland har åsidosatt unionsrätten. Den nationella domstolen anmodade parterna att inkomma med skriftliga yttranden och yttra sig muntligen i frågan om huruvida en nationell domstol har eller inte har ett utrymme för skönsmässig bedömning för att bifalla begäran om rättelse inom ramen för ett laglighetsprövningsförfarande om domstolen finner att ett direktiv har åsidosatts och, om den förfogar över ett sådant utrymme för skönsmässig bedömning, i frågan vilka omständigheter som lämpligen ska beaktas inom ramen för detta utrymme, och/eller huruvida den nationella domstolen har rätt att beakta samma faktorer som den skulle beakta vid ett åsidosättande av nationell lag.
- 17 En muntlig förhandling om denna fråga hölls den 16 oktober 2019 och den nationella domstolen begärde ytterligare upplysningar om huruvida frågan skulle hänskjutas till Europeiska unionens domstol som en begäran om förhandsavgörande.

**Argument inför den nationella domstolen vad avser utrymmet för skönsmässig bedömning för att avslå begäran om rättelse**

*Kärandens argument vad avser utrymmet för skönsmässig bedömning för att avslå begäran om rättelse*

- 18 Käranden har gjort gällande att det är en rättsprincip att unionsrätten är överordnad medlemsstaternas nationella rättsordning och att nationell rätt i händelse av konflikt ska lämna företräde för unionsrätten (mål 6/64, Costa/ENEL, [EU:C:1964:66]). Han har anfört att det i nu gällande unionslagstiftning föreskrivs att de omtvistade uppgifterna på förpackningen för veterinärmedicinska läkemedel ska anges såväl på irländska som på engelska och att käranden har rätt att återropa denna lagstiftning fram till och med den 27 januari 2022 och att utöva de rättigheter som följer av denna. Käranden har gjort gällande [Orig. s. 12] att ingen i Irland (inbegripet domstolarna) har befogenhet att förvägra honom denna rätt.
- 19 Vad beträffar fördragets ord och anda som EU-domstolen hänvisade till i domen Costa/ENEL (ovan), har käranden gjort gällande att domstolen bör beakta fördragets bestämmelser om rättigheter och jämställdhet vad avser språk (artikel 3

i fördraget om Europeiska unionen och artiklarna 21 och 22 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna). När det gäller unionsrättens företrädare har käranden hänvisat till domen *Simmenthal* (mål 106/77, [EU:C:1978:49]) och till skyldigheten att underlåta att tillämpa varje bestämmelse i en nationell rättsordning eller varje rättspraxis i den mån den strider mot unionsrätten (punkterna 21–23).

- 20 Käranden har gjort gällande att ett effektivt rättsmedel inför en domstol måste stå till förfogande när unionsrättsligt garanterade rättigheter har kränkts (mål C-249/88, *kommissionen/Belgien*, EU:C:1991:121); artikel 19.1 andra stycket i fördraget om Europeiska unionen och artikel 47 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.
- 21 Käranden har åberopat principen om direkt effekt (mål 26/62, *Van Gend & Loos* [EU:C:1963:1] och mål 6/64, *Costa/ENEL* [EU:C:1964:66]) och hävdar att de nationella domstolarna är skyldiga att underlåta att tillämpa varje bestämmelse i en nationell rättsordning eller varje rättspraxis som kan hindra eller fördröja utövandet av de rättigheter som följer av unionsrätten (domarna *Simmenthal*, punkterna 17, 18, 21–23 och 26, och *R (Factortame Ltd)/Secretary of State for Transport [The Queen/Secretary of State for Transport, ex parte: Factortame Ltd m.fl.]* [1990], C-213/89, [EU:C:1990:257], punkt 20).
- 22 Käranden har anfört att det skulle vara oförenligt med principerna om direkt effekt och unionsrättens företrädare att förvägra honom ett effektivt domstolsskydd och ett effektivt rättsmedel inför en nationell domstol, även om det endast skulle vara temporärt.

**[Orig. s. 13]**

- 23 Käranden har hävdar att han har rätt att dra fördel av den nuvarande ordningen så länge den gäller och att det inte har visats i målet att ett bindande domstolsavgörande skulle sakna ändamålsenlig verkan ens om hänsyn tas till den fördröjning som omarbetningen av förpackningarna skulle medföra.
- 24 Käranden har gjort gällande att han har rätt till ett effektivt domstolsskydd (artikel 47 i stadgan) i enlighet med rättsstatsprincipen, principerna om direkt effekt och unionsrättens företrädare och att han har rätt till adekvat rättelse som en fråga om rättvisa (*ex debito justitiae*).
- 25 Käranden har dessutom hävdar att det under andra omständigheter finns ett utrymme för skönsmässig bedömning enligt irländsk rätt för att bifalla eller avslå en begäran om rättelse i laglighetsprövningsmål, men att unionsrätten inte medger ett sådant utrymme för skönsmässig bedömning på grund av den omtvistade unionslagstiftningens direkta effekt, på grund av den nationella domstolens skyldighet att ge unionsrätten företrädare och att tillämpa den genom att ge käranden ett effektivt domstolsskydd (i enlighet med artikel 47 i stadgan), och på grund av rättsstatsprincipen.



*Svarandenas argument vad avser utrymmet för skönsmässig bedömning för att avslå begäran om rättelse*

- 26 Svarandena har medgett att enligt nationell rätt har en kärande som framgångsrikt överklagar ett beslut av en offentlig myndighet genom en laglighetsprövning normalt rätt till rättelse, men de har gjort gällande att det inte rör sig om en absolut rättighet och att domstolen alltid kan beakta alla omständigheter som kan utgöra hinder för rättelse och i slutändan avslå begäran om sådan rättelse.

**[Orig. s. 14]**

- 27 I irländsk rätt finns sedan länge etablerade grunder för när domstolarna får utöva denna befogenhet, om de så beslutar, men de kan lika väl besluta att inte göra det om de så önskar. Grunderna innefattar olika omständigheter, såsom 1) orimligt dröjsmål med att väcka talan, eller 2) underlåtenhet att utnyttja andra mer lämpliga rättsmedel, såsom ett överklagande, eller 3) avsaknaden av ett ärligt uppsåt hos käranden, 4) kärandens underlåtenhet att handla i god tro, eller 5) skada för tredje man, och 6) när det inte skulle tjäna något användbart syfte att bifalla begäran om rättelse.
- 28 Svarandena har förklarat de huvudsakliga skälen till varför det, enligt deras uppfattning, skulle vara motiverat att avslå begäran om rättelse för det fall att förevarande mål endast reglerades av irländsk rätt.
- 29 De har för det första anfört att förevarande mål varken avser en fällande dom i brottmål eller något annat beslut som skulle vara till skada för käranden och bringa hans anseende eller namn i vanrykte, eller som skulle kränka hans grundläggande rättigheter. Enligt svarandena föreligger det därför inte någon hävdvunnen grund för att bifalla begäran om rättelse som en fråga om rättvisa (*ex debito justitiae*).
- 30 För det andra har de gjort gällande att det är allmänt vedertaget att begäran om rättelse kan avslås när den inte skulle tjäna något användbart syfte eller inte vara till praktisk fördel för käranden. I förevarande mål skulle det kunna vara till viss fördel för käranden om begäran om rättelse bifölls, men denna skulle vara av mycket begränsat värde med hänsyn till ikraftträdandet av förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, och **[Orig. s. 15]** upphävandet av kravet på att uppgifterna på läkemedelsförpackningen ska vara avfattade på båda de officiella språken.
- 31 Svarandena har hävdat att det är uppenbart att en övergångsperiod skulle erfordras för att ge samtliga berörda parter möjlighet att förbereda sig inför kravet på att uppgifterna på märkningen och förpackningen ska skrivas ut på båda de officiella språken. Begäran om rättelse bör avslås om den endast skulle vara till ringa praktisk fördel för käranden (även om den skulle vara till viss mindre fördel), särskilt om det skulle medföra en påtaglig och betydande risk för allvarlig skada

för många andra människor eller för allmänheten om begäran om sådan rättelse bifölls.

- 32 För det tredje finns det i förevarande mål en stor risk att om begäran om rättelse bifölls skulle detta ha en allvarlig inverkan på tredje man. Av den edsvurna bevisning som har ingetts till domstolen framgår tydligt att om leverantörer och distributörer av veterinärmedicinska läkemedel skulle besluta sig för att dra sig tillbaka från den irländska marknaden på grund av skyldigheten att skriva ut texten på bipacksedlar och förpackningar på båda de officiella språken skulle detta skulle få allvarliga konsekvenser för djurhälsan, liksom ekonomiska konsekvenser, vilket skulle vara till skada för många enskilda personer. Svarandena har framhållit att Europeiska kommissionen beslutade gå vidare med den nya förordningen efter ett omfattande samråd, under vilket kommissionen konstaterade att det fanns ett kritiskt behov av större flexibilitet vad avsåg språkraven i samband med förpackning och märkning av veterinärmedicinska läkemedel. I kommissionens översyn anges följande:

*Den tyngsta bördan avser förpackning och märkning. Kravet är att texten ska vara avfattad på alla de officiella språken i det land där produkten ska släppas ut på marknaden.*

**[Orig. s. 16]**

- 33 Svarandena har hävdatt att de ändringar som gjorts i förordning (EU) 2019/6 tydligt visar att de allvarliga farhågor som de har gett uttryck för är berättigade vad gäller eventuella ansträngningar som görs för att tillhandahålla information och förpackningsmaterial för djurläkemedel på både irländska och engelska.
- 34 Enligt svarandena föreligger det följaktligen starkt förmildrande omständigheter som bör beaktas i förevarande mål. En dom som ålägger leverantörerna att översätta den viktiga tekniska sammanfattningen av produktens egenskaper vad avser ett betydande antal kemiska substanser och att skriva ut texten på de ifrågavarande förpackningsmaterialen på såväl irländska som på engelska skulle kunna leda till att leverantörerna drar sig tillbaka från den irländska marknaden, och det är ingen överdrift att påstå att detta skulle få förödande ekonomiska och sociala konsekvenser såväl som förödande konsekvenser för djurhälsan. På grund av denna uppenbara risk har svarandena gjort gällande att allmänintresset och behovet av att säkerställa att bredast möjliga sortiment av veterinärmedicinska läkemedel även fortsättningsvis tillhandahålls allmänheten i Irland i förevarande mål väger avsevärt tyngre än alla argument till förmån för att bifalla begäran om rättelse för käranden som enskild person.
- 35 Svarandena har anfört att det inte finns någon irländsk myndighet som handlägger denna särskilda fråga, men att frågan har uppkommit i flera mål i Förenade kungariket, däribland avgörandet av Supreme Court of the United Kingdom (Förenade kungarikets högsta domstol) i målet Walton/The Scottish Ministers, [2012] UKSC 44, där följande anges (av Lord Carnwath, punkterna 133 och 140):

133. Med förbehåll för eventuella överordnade principer som fastställts av de europeiska myndigheterna, anser jag således (i motsats till vad som synes vara lagens verkan), att även om åsidosättandet av SMB-direktivet skulle utgöra en grund för att väcka talan enligt det förfarande som föreskrivs i [Orig. s. 17] 1984 års lag, så skulle domstolen fortfarande ha ett utrymme för skönsmässig bedömning för att avslå begäran om rättelse av skäl liknande dem som föreskrivs i nationell rätt.

140. Följaktligen skulle jag, oaktat Mures medgivande, med hänsyn till de rättsliga och faktiska omständigheterna i förevarande mål, inte ha varit benägen utan vidare diskussion att godta att de faktorer som styr domstolens utrymme för skönsmässig bedömning påverkas materiellt av den europeiska källan till ordningen för miljöbedömning.

- 36 Svarandena har anfört att det inte är deras avsikt att antyda att en medlemsstat bör vara annat än omsorgsfull vid tillämpningen och efterlevnaden av unionsrätten eller att principen om ett effektivt domstolsskydd bör åsidosättas på något sätt. Det kan emellertid finnas tillfällen, som sannolikt är sällan förekommande, när det föreligger starkt förmildrande omständigheter eller omständigheter som rör allmänintresset och skyddet för de rättigheter som tillkommer övriga medlemmar av allmänheten, då det är motiverat att en domstol avslår en begäran om rättelse. De har gjort gällande att förevarande mål faller inom ramen för detta undantag och att denna domstol kan och bör avslå begäran om rättelse.

**Beslut av High Court of Ireland (Förvaltningsöverdomstolen, Irland) att begära förhandsavgörande av EU-domstolen i enlighet med artikel 267 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt**

- 37 Efter att ha övervägt parternas yttranden angående en begäran om förhandsavgörande och efter att ha hört parternas ombud den 24 oktober 2019 har High Court (Förvaltningsöverdomstolen) beslutat att, med stöd av artikel [Orig. s. 18] 267 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, hänskjuta ovan angivna frågor till EU-domstolen för förhandsavgörande. Enligt High Court (Förvaltningsöverdomstolen) ska en nationell domstol, om den har ett utrymme för skönsmässig bedömning för att avslå begäran om rättelse trots att domstolen har slagit fast att skyldigheten enligt artiklarna 61.1, 58.4 och 59.3 i direktiv 2001/82/EG att tillhandahålla alla uppgifter på förpackningen och märkningen av veterinärmedicinska läkemedel på båda de officiella språken inte har genomförts i nationell lagstiftning, använda sitt utrymme för skönsmässig bedömning och avslå begäran om rättelse i detta särskilda fall mot bakgrund av de kriterier som åberopats av svarandena, men domstolen önskar få bekräftat att detta inte skulle undergräva principen om direkt effekt eller principen om ett effektivt domstolsskydd.

**BILAGOR**

1. Inlagor

2. Begäran om förhandsavgörande, daterad och fullbordad av registerföraren vid High Court (Förvaltningsöverdomstolen) den 24 januari 2020.

Daterad: 20/01/2020

[BILAGA - begäran om förhandsavgörande] [utelämnas]

[utelämnas]

ARBETSDOKUMENT